

有源医疗器械使用期限分析评价报告

产品名称：XXXX

型号规格：YYYY

完成人员签名：

完成时间：

深圳市XXXXXXX股份有限公司

一、目的

本报告依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》、GB/T 34986-2017《产品加速试验方法》依据制定完成，旨在验证YYYY的XXXX的使用期限。

二、评价方式

预先设定型号为YYYY的XXXX的使用期限为8年，通过试验和分析验证上述内容。

三、评价路径

产品组成：设备主要由PCB板、电子元器件、塑胶件、五金件、电机等组合而成。

根据产品特点确定评价路径：产品使用功能单一。

根据上述特点，设备选取整机进行加速老化试验进行验证，通过评价最终确定产品的使用期限。

四、影响因素分析

使用频率：每天使用时间为8小时，则每年使用时间为2920小时。

使用环境：用于专业医疗机构，环境条件受控。环境温度应按5~30度来考虑，环境湿度30~80%，电源条件稳定。因此说，XXXX的使用环境为较为理想的使用环境，而非严酷的使用环境，不存在环境温湿度恶劣，电网条件差等加速设备老化的因素。

五、评价方法概述

5.1试验方法：整机老化加速；

5.2样品数量为：2台；

5.3临床使用应力剖面：考虑到XXXX用于专业医疗机构，环境条件受控。临床使用应力主要为温度和湿度。参考温湿度：25℃，60%RH。

5.5确定应力大小：最高耐受温湿度：45℃，85%RH。

5.6选择失效模型：根据临床使用应力剖面，参考D. S. Peck提出的温度和湿度应力的加速模型：Peck模型。

$$L = A(RH)^{-m} \exp\left(\frac{E_a}{kT}\right)$$

根据文献资料确定模型中系数数值：查阅Telcordia sr332 2016版电子产品可靠性预计标准，根据产品特性，确定系数 E_a 取1.0eV， n 取2.66。

5.7加速因子：根据以上数据，计算加速因子：

$$T_{AF} \approx 29.12$$

5.8确定加速试验时间：设备标称使用期限8年，含2个闰年，则产品使用期限为23376h。根据GB/T34986-2017《产品加速试验方法》的要求，设置裕度10%。

$$\text{加速老化时间} = (\text{工作总时间} \times (1+10\%)) / T_{AF}$$

$$\approx 883.02\text{h}$$

因此总测试时间需 $>883.02\text{h}$ 。

5.9确定功能测试项目：根据产品技术要求，确定技术要求条款“技术要求内的一条款具体内容。”根据GB 9706.1-2007，确定漏电流为基本安全测试项目。

5.10确定失效定义：当基本性能测试项目或基本安全测试项目中任意一项测试未通过时，判定整机失效。

5.11确定试验方案：

试验采用2台样机同时进行寿命试验，试验时仪器正常通电，试验过程每周进行1次测试，以验证试验阶段产品的完好性。每次进行166个小时试验，停止试验后使产品回到正常工作环境状态静止30分钟，然后进行功能测试，测试完

后继续进行加速老化试验，到下一个测试周期后，使产品回到正常工作环境状态静止30分钟，对产品的功能进行测试，如此反复，直至完成整个试验过程或仪器出现故障（除使用说明书已列明的可更换的耗材和配件），试验结束。每周剔除试验后仪器静止时间和1次测试时间，每次有效试验时间不少于166小时。

六、试验

6.1相关试验设备：

内部编号	设备名称	设备型号	校准日期	校准证书编号
	恒温恒湿箱			
	接地&泄漏&耐压 三合一测试系统			

6.2试验周期：

2021. XX. XX上午XX:XX开始至2021. XX. XX下午XX:XX分结束。

6.3试验总结：

本试验是在最高耐受温湿度：45℃，85%RH，试验了894小时。

根据以上数据进行概率统计分析，得出结果为“平均使用期限的下限为8年”。

七、结论

综上所述，在考虑了设备的使用，采用D. S. Peck提出的温度和湿度应力的加速模型：Peck模型，进行加速老化试验的评价方法的情况下，经评价分析，本产品在日常使用的条件下的使用期限可达8年。

附件：加速老化试验测试记录



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE